



PARLEMENT EUROPÉEN

2014 - 2019

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

2014/0257(COD)

14.4.2015

*****I**

PROJET DE RAPPORT

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

Rapporteuse: Françoise Grossetête

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements à un projet d'acte

Amendements du Parlement présentés en deux colonnes

Les suppressions sont signalées par des *italiques gras* dans la colonne de gauche. Les remplacements sont signalés par des *italiques gras* dans les deux colonnes. Le texte nouveau est signalé par des *italiques gras* dans la colonne de droite.

Les première et deuxième lignes de l'en-tête de chaque amendement identifient le passage concerné dans le projet d'acte à l'examen. Si un amendement porte sur un acte existant, que le projet d'acte entend modifier, l'en-tête comporte en outre une troisième et une quatrième lignes qui identifient respectivement l'acte existant et la disposition de celui-ci qui est concernée.

Amendements du Parlement prenant la forme d'un texte consolidé

Les parties de textes nouvelles sont indiquées en *italiques gras*. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole ■ ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en *italiques gras* le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

Par exception, les modifications de nature strictement technique apportées par les services en vue de l'élaboration du texte final ne sont pas marquées.

SOMMAIRE

	Page
PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN.....	5
EXPOSÉ DES MOTIFS.....	79

PROJET DE RÉSOLUTION LÉGISLATIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN

sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires
(COM(2014)0558 – C8-0164/2014 – 2014/0257(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2014)0558),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et les articles 114 et 168, paragraphe 4, point b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C8-0164/2014),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 21 janvier 2015¹,
 - vu l'avis du Comité des régions du ...²,
 - vu l'article 59 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'agriculture et du développement rural (A8-0000/2015),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

Amendement 1

Proposition de règlement Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) L'obligation de recourir à une

Amendement

(9) L'obligation de recourir à une

¹ JO C ... / Non encore paru au Journal officiel.

² JO C ... / Non encore paru au Journal officiel.

procédure d'autorisation centralisée aux termes de laquelle les autorisations sont valables dans l'ensemble de l'Union devrait s'étendre, entre autres, aux médicaments contenant de nouvelles substances actives et aux médicaments contenant des tissus ou cellules issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire ou consistant en de tels tissus ou cellules. Dans le même temps, afin de garantir la plus grande disponibilité possible des médicaments vétérinaires dans l'Union, la procédure d'autorisation centralisée devrait être étendue pour permettre le dépôt de demandes d'autorisation au titre de cette procédure pour tout médicament vétérinaire, y compris pour des médicaments génériques de médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation en application d'une procédure nationale.

procédure d'autorisation centralisée aux termes de laquelle les autorisations sont valables dans l'ensemble de l'Union devrait s'étendre, entre autres, aux médicaments contenant de nouvelles substances actives et aux médicaments contenant des tissus ou cellules issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire ou consistant en de tels tissus ou cellules. Dans le même temps, afin de garantir la plus grande disponibilité possible des médicaments vétérinaires dans l'Union, la procédure d'autorisation centralisée devrait être étendue pour permettre le dépôt de demandes d'autorisation au titre de cette procédure pour tout médicament vétérinaire, y compris pour des médicaments génériques de médicaments vétérinaires ayant obtenu une autorisation en application d'une procédure nationale. ***L'utilisation de la procédure centralisée devrait être encouragée par tous les moyens, particulièrement en facilitant l'accès pour les petites et moyennes entreprises (PME).***

Or. fr

Justification

Afin de tendre un jour vers une procédure unique centralisée, les barrières (économiques, réglementaires...) qui entravent l'accès à cette procédure doivent être identifiées et combattues.

Amendement 2

Proposition de règlement Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) Il est reconnu que l'effet qu'un médicament est susceptible d'avoir sur l'environnement peut dépendre du volume utilisé et de la quantité de substance

Amendement

(27) Il est reconnu que l'effet qu'un médicament est susceptible d'avoir sur l'environnement peut dépendre du volume utilisé et de la quantité de substance

pharmaceutique qui en résulte susceptible d'atteindre l'environnement. Par conséquent, lorsqu'il est avéré qu'un composant d'un médicament pour lequel une demande d'autorisation est présentée au titre d'un médicament générique constitue un danger pour l'environnement, il convient d'exiger la fourniture de données sur l'incidence éventuelle de ce composant sur l'environnement afin de préserver ce dernier. Dans de tels cas, les demandeurs devraient s'efforcer d'unir leurs efforts pour produire ces données afin de réduire les coûts et les essais sur les animaux vertébrés.

pharmaceutique qui en résulte susceptible d'atteindre l'environnement. Par conséquent, lorsqu'il est avéré qu'un composant d'un médicament pour lequel une demande d'autorisation est présentée au titre d'un médicament générique constitue un danger pour l'environnement, il convient d'exiger la fourniture de données sur l'incidence éventuelle de ce composant sur l'environnement afin de préserver ce dernier. Dans de tels cas, les demandeurs devraient s'efforcer d'unir leurs efforts pour produire ces données afin de réduire les coûts et les essais sur les animaux vertébrés. ***Le système actuel d'évaluation d'impact conduit à des évaluations répétitives et potentiellement divergentes des propriétés environnementales des substances. Cela peut conduire à des décisions divergentes sur des produits exposant l'environnement de manière similaire, en particulier pour les produits ayant été autorisés avant la réalisation de l'étude d'impact environnemental. La mise en place d'une évaluation unique décentralisée des propriétés environnementales des substances actives d'usage vétérinaire par le biais d'un système de monographie peut constituer une alternative intéressante. La Commission devrait à cet effet présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil dans les meilleurs délais.***

Or. fr

Justification

Le système actuel d'évaluation des risques pour l'environnement des produits vétérinaires n'est pas satisfaisant et pourrait être remplacé par exemple par un système de monographie. Étant donné les difficultés techniques de mise en œuvre d'un tel système, il convient que la Commission européenne étudie les différentes possibilités avant de faire part de ses propositions au Parlement et au Conseil.

Amendement 3

Proposition de règlement Considérant 38

Texte proposé par la Commission

(38) L'administration et l'utilisation incorrectes des antimicrobiens représentent un risque pour la santé publique ou animale. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient dès lors être disponibles sur ordonnance uniquement. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments jouent un rôle crucial pour assurer un recours prudent aux antimicrobiens; par conséquent, il convient qu'elles ne puissent être influencées, directement ou indirectement, par des mesures d'incitation économique lorsqu'elles prescrivent ces médicaments. Dès lors, la fourniture d'antimicrobiens vétérinaires par ces professionnels de la santé devrait être limitée à la quantité requise pour le traitement des animaux qu'ils soignent.

Amendement

(38) L'administration et l'utilisation incorrectes des antimicrobiens représentent un risque pour la santé publique ou animale. Les médicaments vétérinaires antimicrobiens devraient dès lors être disponibles sur ordonnance uniquement. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments jouent un rôle crucial pour assurer un recours prudent aux antimicrobiens; par conséquent, il convient qu'elles ne puissent être influencées, directement ou indirectement, par des mesures d'incitation économique lorsqu'elles prescrivent ces médicaments. Dès lors, la fourniture d'antimicrobiens vétérinaires par ces professionnels de la santé devrait être limitée à la quantité requise pour le traitement des animaux qu'ils soignent, ***et seulement après qu'un diagnostic vétérinaire ait été posé à la suite d'un examen clinique de l'animal ou, dans des cas exceptionnels, d'un simple suivi sanitaire permanent de ce dernier.***

Or. fr

Justification

La notion d'animaux "qu'ils soignent" n'est pas claire et doit être précisée afin d'encadrer au mieux la vente d'antibiotiques par les professionnels autorisés à prescrire.

Amendement 4

Proposition de règlement Considérant 56

Texte proposé par la Commission

(56) Il y a lieu d'harmoniser à l'échelle de l'Union les conditions régissant la délivrance de médicaments vétérinaires au public. Les médicaments vétérinaires ne devraient être délivrés au public que par des personnes qui y sont habilitées par l'État membre dans lequel elles sont établies. Dans le même temps, afin d'améliorer l'accès aux médicaments vétérinaires dans l'Union, les détaillants qui sont autorisés à fournir des médicaments vétérinaires par l'autorité compétente de l'État membre où ils sont établis devraient être autorisés à vendre des médicaments vétérinaires *soumis ou non* à prescription à des acheteurs dans d'autres États membres via l'internet.

Amendement

(56) Il y a lieu d'harmoniser à l'échelle de l'Union les conditions régissant la délivrance de médicaments vétérinaires au public. Les médicaments vétérinaires ne devraient être délivrés au public que par des personnes qui y sont habilitées par l'État membre dans lequel elles sont établies. Dans le même temps, afin d'améliorer l'accès aux médicaments vétérinaires dans l'Union, les détaillants qui sont autorisés à fournir des médicaments vétérinaires par l'autorité compétente de l'État membre où ils sont établis devraient être autorisés à vendre *uniquement* des médicaments vétérinaires *non soumis* à prescription à des acheteurs dans d'autres États membres via l'internet.

Or. fr

Justification

La vente en ligne de médicaments vétérinaires uniquement disponibles sur prescription pose un vrai problème de contrôle et pourrait donc s'avérer dangereuse pour la santé publique. Elle doit être interdite.

Amendement 5

Proposition de règlement
Considérant 57

Texte proposé par la Commission

(57) La vente illégale de médicaments vétérinaires au public via l'internet peut faire courir un risque à la santé publique et animale, car le public pourrait avoir accès, par un tel canal, à des médicaments falsifiés ou de qualité inférieure. Il est nécessaire de se préoccuper de cette menace. Il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à

Amendement

(57) La vente illégale de médicaments vétérinaires au public via l'internet peut faire courir un risque à la santé publique et animale, car le public pourrait avoir accès, par un tel canal, à des médicaments falsifiés ou de qualité inférieure. Il est nécessaire de se préoccuper de cette menace. Il convient de tenir compte du fait que les conditions spécifiques applicables à

la délivrance de médicaments au public n'ont pas été harmonisées à l'échelle de l'Union et que, par conséquent, **les** États membres peuvent subordonner la délivrance de médicaments au public au respect de conditions dans les limites du traité.

la délivrance de médicaments au public n'ont pas été harmonisées à l'échelle de l'Union et que, par conséquent, **la vente en ligne de médicaments vétérinaires sur ordonnance devrait être interdite. Les** États membres peuvent subordonner la délivrance de médicaments au public au respect de conditions dans les limites du traité.

Or. fr

Justification

La vente en ligne de médicaments vétérinaires uniquement disponibles sur prescription pose un vrai problème de contrôles et pourrait donc s'avérer dangereuse pour la santé publique. Elle doit être interdite.

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 73

Texte proposé par la Commission

(73) Afin de protéger la santé publique, la santé animale et l'environnement, les activités et tâches attribuées à l'Agence par le présent règlement devraient être financées de manière adéquate. Ces activités, services et tâches devraient être financés par des redevances à payer par les entreprises. La perception de ces redevances ne devrait toutefois pas porter atteinte au droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités et tâches exécutées à l'échelle nationale.

Amendement

(73) Afin de protéger la santé publique, la santé animale et l'environnement, les activités et tâches attribuées à l'Agence par le présent règlement devraient être financées de manière adéquate. Ces activités, services et tâches, **y compris la mise en place des nouveaux services informatiques qui doivent permettre de réduire la bureaucratie**, devraient être financés par des redevances à payer par les entreprises **et par une contribution financière accrue de la Commission européenne**. La perception de ces redevances ne devrait toutefois pas porter atteinte au droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités et tâches exécutées à l'échelle nationale.

Or. fr

Justification

De nouvelles tâches vont incomber à l'Agence en vertu du présent règlement, dont la mise en place de bases de données centralisées. Il est nécessaire que l'Agence puisse avoir les moyens de remplir efficacement ses missions.

Amendement 7

Proposition de règlement

Article 3 – paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. En cas de doute, lorsqu'un produit, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, est susceptible de répondre à la fois à la définition d'un «médicament vétérinaire» au sens de l'article 4, point 1, et à la définition d'un produit régi par une autre législation de l'Union, les dispositions du présent règlement prévalent.

Or. fr

Justification

Cet amendement donne la primauté au règlement médicament vétérinaire qui s'applique en cas de doute sur le statut du produit, comme cela était déjà prévu dans la directive 2001/82/CE, pour toute catégorie de produit réglementé.

Amendement 8

Proposition de règlement

Article 4 – point 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3) «médicament vétérinaire immunologique»: un médicament vétérinaire ***consistant en*** vaccins, toxines, sérums ou allergènes ***et*** destiné à être administré à un animal en vue de conférer une immunité active ou passive ou de

3) «médicament vétérinaire immunologique»: un médicament vétérinaire ***tel que des*** vaccins, toxines, sérums ou allergènes destiné à être administré à un animal en vue de conférer une immunité active ou passive ou de

diagnostiquer l'état d'immunité de celui-ci;

diagnostiquer l'état d'immunité de celui-ci;

Or. fr

Justification

L'Agence européen du médicament considère qu'il n'est ni utile, ni souhaitable de restreindre la définition aux seuls vaccins, toxines, sérums ou allergènes étant donné que de nouveaux types de produit immunologiques sont constamment en développement.

Amendement 9

Proposition de règlement

Article 4 – point 20 – sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) des médicaments vétérinaires destinés à des espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les bovins, **les moutons**, les porcs, les poulets, les chiens **et** les chats;

Amendement

b) des médicaments vétérinaires destinés à des espèces animales autres que celles auxquelles appartiennent les bovins, les porcs, les poulets, les chiens, les chats, **les saumons et les moutons élevés pour leur viande**;

Or. fr

Justification

Par souci de cohérence, l'agence européenne du médicament estime que les saumons, ainsi que les moutons destinés à l'alimentation humaine (a contrario des brebis élevées pour leur lait) doivent être considérés comme des espèces majeures.

Amendement 10

Proposition de règlement

Article 4 – point 24

Texte proposé par la Commission

24) «ordonnance vétérinaire»: toute prescription de médicaments vétérinaires délivrée par un professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale

Amendement

24) «ordonnance vétérinaire»: toute prescription de médicaments vétérinaires délivrée par un professionnel qualifié à cet effet en vertu de la législation nationale

applicable;

applicable, *après qu'un diagnostic vétérinaire ait été posé à la suite d'un examen clinique de l'animal ou d'un suivi sanitaire permanent de ce dernier;*

Or. fr

Justification

La notion d'animaux "qu'ils soignent" n'est pas claire et doit être précisée afin d'encadrer au mieux la vente d'antibiotiques par les professionnels autorisés à prescrire.

Amendement 11

Proposition de règlement Article 4 – point 25

Texte proposé par la Commission

25) «temps d'attente»: la période ***minimale*** entre la dernière administration d'un médicament vétérinaire à un animal et l'obtention de denrées alimentaires provenant de cet animal ***qui, dans des conditions normales d'utilisation, est nécessaire pour*** garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités ***nocives pour la santé publique;***

Amendement

25) «temps d'attente»: la période ***nécessaire*** entre la dernière administration d'un médicament vétérinaire à un animal ***dans des conditions normales d'utilisation,*** et l'obtention de denrées alimentaires provenant de cet animal ***dans le but de*** garantir que ces denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités ***plus importantes que les limites maximales fixées en vertu du règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil***^{1bis};

^{1bis} Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L

Justification

La définition existante faisant directement référence aux limites maximales de résidus définies dans le cadre du règlement (CE) n° 470/2009 est plus adaptée. La relation entre temps d'attente et limites maximales de résidus doit en effet être explicitée.

Amendement 12

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 bis) "antimicrobiens": tout composé ayant une action directe sur les micro-organismes utilisés pour le traitement ou la prévention d'infections. Les antimicrobiens incluent les antibactériens/antibiotiques, antiviraux, antifongiques et antiprotozoaires;

Justification

Certains termes clés ne sont pas définis par la Commission et méritent d'être clarifiés et précisés afin d'éviter les confusions et de pouvoir être utilisés à bon escient dans le cadre de ce règlement.

Amendement 13

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 ter) "antibiotiques": un synonyme d'antibactériens;

Justification

Certains termes clés ne sont pas définis par la Commission et méritent d'être clarifiés et précisés afin d'éviter les confusions et de pouvoir être utilisés à bon escient dans le cadre de ce règlement.

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 quater) «traitement curatif (thérapeutique)»: le traitement d'un animal malade ou d'un groupe d'animaux malades, lorsque le diagnostic d'une maladie ou infection a été établi;

Or. fr

Justification

Certains termes clés ne sont pas définis par la Commission et méritent d'être clarifiés et précisés afin d'éviter les confusions et de pouvoir être utilisés à bon escient dans le cadre de ce règlement.

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 quinquies) «traitement métaphylactique (métaphylaxie)»: le traitement d'un groupe d'animaux, après que le diagnostic d'une maladie clinique a été établi pour une partie du groupe, dans le but de traiter les animaux cliniquement malades et d'endiguer la propagation de

la maladie aux animaux en contact étroit avec les animaux malades et courant le risque d'être infectés ou qui peuvent déjà avoir été infectés (de manière subclinique);

Or. fr

Justification

Certains termes clés ne sont pas définis par la Commission et méritent d'être clarifiés et précisés afin d'éviter les confusions et de pouvoir être utilisés à bon escient dans le cadre de ce règlement.

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 sexies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 sexies) «traitement préventif (prophylaxie)»: le traitement d'un animal ou d'un groupe d'animaux avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie, afin de prévenir l'occurrence d'une maladie ou d'une infection;

Or. fr

Justification

Certains termes clés ne sont pas définis par la Commission et méritent d'être clarifiés et précisés afin d'éviter les confusions et de pouvoir être utilisés à bon escient dans le cadre de ce règlement.

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 septies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 septies) «importation parallèle»:
l'introduction sur le territoire d'un État membre d'un médicament vétérinaire autorisé dans un autre État membre conformément au présent règlement et ayant les mêmes caractéristiques que le médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre d'importation notamment :

a). la même composition qualitative et quantitative en substances actives et excipients, et la même forme pharmaceutique ;

b) les mêmes indications thérapeutiques et espèces cibles.

Le médicament vétérinaire autorisé dans l'État membre et le produit importé parallèlement sont soit harmonisés conformément à l'article 69 ou à l'article 70, soit autorisés conformément aux articles 46 et 48.

Or. fr

Justification

Certains termes clés ne sont pas définis par la Commission et méritent d'être clarifiés et précisés afin d'éviter les confusions et de pouvoir être utilisés à bon escient dans le cadre de ce règlement.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 4 – point 27 octies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

27 octies) «distribution parallèle»:
la distribution d'un État membre à l'autre, d'un médicament vétérinaire autorisé en procédure centralisée, par un

établissement bénéficiant d'une autorisation visée à l'article 105, indépendant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Or. fr

Justification

Certains termes clés ne sont pas définis par la Commission et méritent d'être clarifiés et précisés afin d'éviter les confusions et de pouvoir être utilisés à bon escient dans le cadre de ce règlement.

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché n'est suivie, dans les cinq ans qui suivent sa délivrance, d'aucune mise sur le marché effective du médicament vétérinaire dans les États membres concernés, cette autorisation devient caduque.

Or. fr

Justification

Cet amendement permet le maintien de la caducité de l'AMM visant à éviter une commercialisation après plusieurs années d'une AMM sans actualisation du dossier au vu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques. Une dérogation à ce principe de caducité est cependant prévue pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale.

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Dans des circonstances exceptionnelles et pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale, l'autorité compétente peut accorder des dérogations au paragraphe 4 bis.

Or. fr

Justification

Cet amendement permet le maintien de la caducité de l'AMM visant à éviter une commercialisation après plusieurs années d'une AMM sans actualisation du dossier au vu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques. Une dérogation à ce principe de caducité est cependant prévue pour des motifs de protection de la santé humaine ou animale.

Amendement 21

Proposition de règlement Article 6 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Les demandes sont introduites par voie électronique. **Les** demandes soumises **conformément à la procédure d'autorisation de mise sur le marché centralisée** sont présentées dans les formats mis à disposition par l'Agence.

3. Les demandes sont introduites par voie électronique **via un portail numérique unique. Toutes les** demandes soumises **en vertu du présent règlement** sont présentées dans les formats mis à disposition par l'Agence.

Or. fr

Justification

Dans le but de réduire au maximum le fardeau administratif, l'utilisation de différents formats doit être évitée et toutes les demandes doivent pouvoir être standardisées et soumises via un portail électronique unique.

Amendement 22

Proposition de règlement Article 8 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'approbation d'un essai clinique est subordonnée à l'exclusion de la chaîne alimentaire humaine des animaux producteurs de denrées alimentaires utilisés dans les essais cliniques ou de leurs produits sauf:

a) lorsque le médicament soumis à l'essai est un médicament vétérinaire autorisé pour les espèces productrices de denrées alimentaires utilisées dans l'essai clinique, si le délai d'attente fixé dans le résumé des caractéristiques du produit est respecté; ou

b) lorsque le médicament soumis à l'essai est un médicament vétérinaire autorisé pour des espèces cibles autres que les espèces productrices de denrées alimentaires utilisées dans l'essai clinique, si le délai d'attente fixé conformément à l'article 117 est respecté.

Amendement

2. Les États membres ne permettent pas que des animaux ayant été soumis à des essais soient utilisés comme source de denrées alimentaires destinées à la consommation humaine sans que les autorités compétentes n'aient déterminé un temps d'attente approprié. Ce temps d'attente est:

a) au moins aussi long que celui fixé à l'article 117, assorti, le cas échéant, d'un facteur de sécurité tenant compte de la nature de la substance sous essai; ou

b) si des limites maximales de résidus ont été fixées par l'Union, conformément au règlement (CE) n° 470/2009, le temps d'attente est tel que ces limites de résidus ne seront pas dépassées dans les denrées alimentaires.

Or. xm

Justification

Interdire aux animaux objets d'essais cliniques de rejoindre la chaîne alimentaire est susceptible d'avoir des conséquences très graves sur l'équilibre économique de la recherche clinique. Les animaux ayant reçu des médicaments contenant une substance bénéficiant déjà d'une limite maximale de résidus et pour laquelle un temps d'attente pourra être fixé doivent être autorisés à rejoindre la chaîne alimentaire.

Amendement 23

Proposition de règlement Article 9 – paragraphe 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations **suivantes**:

Amendement

1. Le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations **listées ci-dessous, et si le conditionnement le permet, des informations supplémentaires conformes à l'article 30 peuvent aussi être incluses**:

Or. fr

Justification

Il n'y a pas lieu de rendre restrictive la liste des informations devant figurer sur le conditionnement primaire d'un médicament vétérinaire. Il faut prévoir les informations communes qui doivent y figurer mais laisser la possibilité aux fabricants qui souhaitent aller plus loin de le faire.

Amendement 24

**Proposition de règlement
Article 9 – paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les informations listées au paragraphe 1, points c) et f), apparaissent dans un format lisible en machine.

Or. fr

Amendement 25

**Proposition de règlement
Article 10 – paragraphe 1 – partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations **suivantes**:

1. L'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire porte uniquement les informations **listées ci-dessous, et si l'emballage le permet, des informations**

**supplémentaires conformes à l'article 30
peuvent aussi être incluses:**

Or. fr

Justification

Il n'y a pas lieu de rendre restrictive la liste des informations devant figurer sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire. La mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est à usage vétérinaire uniquement paraît inutile et peut être remplacée par un logo commun. Enfin, les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou de leurs déchets, différent d'un pays à l'autre et ne sauraient être décrits en détail sur l'emballage extérieur d'un produit.

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 1 – point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) une mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est à usage vétérinaire uniquement;

supprimé

Or. fr

Justification

Il n'y a pas lieu de rendre restrictive la liste des informations devant figurer sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire. La mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est à usage vétérinaire uniquement paraît inutile et peut être remplacée par un logo commun. Enfin, les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou de leurs déchets, différent d'un pays à l'autre et ne sauraient être décrits en détail sur l'emballage extérieur d'un produit.

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments et, s'il y a lieu, de toute précaution supplémentaire liée à l'élimination sous le régime des déchets dangereux des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments;

f) les précautions à prendre concernant l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments et, s'il y a lieu, une référence aux dispositifs de reprise mis en place pour ces cas particuliers;

Or. fr

Justification

Il n'y a pas lieu de rendre restrictive la liste des informations devant figurer sur l'emballage extérieur d'un médicament vétérinaire. La mise en garde précisant que le médicament vétérinaire est à usage vétérinaire uniquement paraît inutile et peut être remplacée par un logo commun. Enfin, les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou de leurs déchets, différent d'un pays à l'autre et ne sauraient être décrits en détail sur l'emballage extérieur d'un produit.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les informations listées à l'article 9 paragraphe 1, points c) et f), doivent apparaître dans un format lisible en machine.

Or. fr

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 11 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

Par dérogation à l'article 9, les unités de conditionnement primaire de petite taille portent uniquement les informations *suivantes*:

Amendement

Par dérogation à l'article 9, les unités de conditionnement primaire de petite taille portent uniquement les informations *listées ci-dessous, et si le conditionnement le permet, des informations supplémentaires conformes à l'article 30 peuvent aussi être incluses*:

Or. fr

Justification

Il n'y a pas lieu de rendre restrictive la liste des informations devant figurer sur les unités de conditionnement primaire de petite taille d'un médicament vétérinaire.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 12 – paragraphe 1 – point j

Texte proposé par la Commission

j) la mention de l'obligation d'utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments et, s'il y a lieu, de toute précaution supplémentaire liée à l'élimination sous le régime des déchets dangereux des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments;

Amendement

j) les précautions à prendre concernant l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments et, s'il y a lieu, une référence aux dispositifs de reprise mis en place pour ces cas particuliers;

Or. fr

Justification

Les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou de leurs déchets, différent d'un pays à l'autre et ne sauraient donc être décrits en détail sur la notice d'utilisation d'un produit. Une simple référence est suffisante.

Amendement 31

Proposition de règlement Article 16 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Une autorité compétente ou l'Agence peut exiger du demandeur qu'il fournisse des données de sécurité concernant les risques que le médicament vétérinaire générique pourrait faire courir à l'environnement ***lorsque l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire de référence a été accordée avant le 20 juillet 2000 ou lorsque la réalisation de la deuxième phase d'évaluation des risques pour l'environnement a été requise pour le médicament vétérinaire de référence.***

Amendement

6. Une autorité compétente ou l'Agence peut exiger du demandeur qu'il fournisse des données de sécurité concernant les risques que le médicament vétérinaire générique pourrait faire courir à l'environnement ***lorsqu'il existe des raisons sérieuses et avérées de croire que l'autorisation du produit générique puisse faire peser sur l'environnement des risques plus élevés que le produit princeps.***

Or. fr

Justification

Les risques environnementaux liés au médicament générique sont généralement les mêmes que ceux liés au produit princeps. Une réévaluation n'est donc pas nécessaire. Elle doit cependant rester une possibilité pour les autorités lorsqu'il existe des raisons sérieuses et avérées de croire que le générique peut poser plus de problèmes que son princeps.

Amendement 32

Proposition de règlement Article 21 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité est accordée pour une durée de ***trois*** ans.

Amendement

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité est accordée pour une durée de ***cing*** ans.

Justification

Le produit est destiné à un marché limité, ce qui signifie qu'il aura un niveau faible d'utilisation. En conséquence, seule une connaissance limitée peut être accumulée dans un délai de 3 ans, pour l'évaluation correcte du comportement du produit sur le marché. Il convient donc d'étendre ce délai.

Amendement 33**Proposition de règlement
Article 21 – paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que ***seule une évaluation limitée de sa qualité et/ou de son efficacité a été réalisée en raison du manque de données exhaustives en matière d'efficacité et/ou de qualité.***

Amendement

3. Lorsqu'un médicament a bénéficié d'une autorisation de mise sur le marché conformément au présent article, le résumé des caractéristiques du produit indique clairement que ***seules des données limitées relatives à son efficacité ont été soumises.***

Justification

Dans un souci de transparence vis-à-vis de l'utilisateur, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) doit mentionner explicitement que certaines données étaient absentes pour l'évaluation du dossier.

Amendement 34**Proposition de règlement
Article 22 – paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Par dérogation à l'article 5, paragraphe 2, une autorisation de mise

Amendement

2. Le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché ***issue conformément au***

sur le marché *dans des circonstances exceptionnelles* est accordée pour une durée d'un an.

paragraphe 1 est lié au réexamen annuel des conditions prévues au dit paragraphe , jusqu'à ce que ces conditions soient remplies.

Or. fr

Justification

L'Agence européen du médicament estime qu'une durée de validité d'un an n'est pas suffisante et qu'un réexamen complet de l'autorisation de mise sur le marché, très lourd administrativement, n'encouragerait pas l'utilisation de cette procédure en cas de circonstances exceptionnelles. L'agence estime qu'une réévaluation annuelle des conditions prévues à l'article 22 (1) est suffisante pour s'assurer que les titulaires d'AMM remplissent leurs obligations.

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 22 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. L'autorité compétente ou la Commission peut à tout moment accorder une autorisation de mise sur le marché valable pour une durée illimitée, à condition qu'aucun problème d'innocuité ou d'efficacité n'ait été constaté lors de l'utilisation du produit sur le terrain et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait fourni les données manquantes en termes de qualité, d'innocuité et d'efficacité prévues à paragraphe 1.

Or. fr

Justification

Une fois que le demandeur a fournis toutes les études manquantes, l'autorisation de mise sur le marché devrait devenir permanente, comme n'importe quelle autre autorisation.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 30 – paragraphe 1 – point c – sous-point vi

Texte proposé par la Commission

vi) la fréquence et de la gravité des *événements* indésirables,

Amendement

vi) la fréquence et de la gravité des *réactions* indésirables,

Or. fr

Justification

Cohérence de la terminologie (nécessité d'établir un lien de causalité entre la réaction indésirable et le produit).

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire antimicrobien est refusée si l'antimicrobien en question est réservé au traitement de certaines infections chez l'homme.

Amendement

2. Une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire antimicrobien est refusée si l'antimicrobien en question est réservé au traitement de certaines infections chez l'homme **aux termes du paragraphe 4.**

Or. fr

Amendement 38

Proposition de règlement

Article 32 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à

Amendement

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à

l'article 146 en vue d'établir des règles pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme afin de préserver l'efficacité de certaines substances actives chez l'homme.

l'article 146 en vue d'établir des règles pour la désignation des antimicrobiens qui doivent être réservés au traitement de certaines infections chez l'homme afin de préserver l'efficacité de certaines substances actives chez l'homme. ***La Commission, lorsqu'elle établit ces règles, s'appuie sur les recommandations scientifiques de l'Agence, notamment en ce qui concerne la prise en compte des espèces animales, des indications et des voies d'administration.***

Or. fr

Justification

Afin que ces restrictions puissent être efficaces, elles doivent être basées exclusivement sur la science, et prendre dûment en considération les recommandations de l'agence européenne du médicament.

Amendement 39

Proposition de règlement Article 32 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution, les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Amendement

4. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution ***et en s'appuyant sur les recommandations scientifiques de l'Agence***, les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme ***conformément aux règles adoptées en vertu du paragraphe 3***. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Or. fr

Justification

Afin que ces restrictions puissent être efficaces, elles doivent être basées exclusivement sur la science, et prendre dûment en considération les recommandations de l'agence européenne du médicament.

Amendement 40

Proposition de règlement Article 33 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Aux fins de l'application des règles de protection de la documentation technique, toute autorisation de mise sur le marché ou modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché qui ne diffère d'une autorisation de mise sur le marché accordée précédemment qu'en ce qui concerne les dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration ou présentations et l'autorisation de mise sur le marché accordée précédemment sont considérées comme une même autorisation.

Amendement

3. Aux fins de l'application des règles de protection de la documentation technique, toute autorisation de mise sur le marché ou modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché qui ne diffère d'une autorisation de mise sur le marché accordée précédemment qu'en ce qui concerne les dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration ou présentations et l'autorisation de mise sur le marché accordée précédemment sont considérées comme une même autorisation, ***sauf si celle-ci a été accordée pour un médicament antimicrobien.***

Or. fr

Justification

L'amendement exclut les médicaments antimicrobiens du champ d'application de l'AMM globale. La recherche et l'innovation dans le domaine de l'antibiothérapie sera favorisée et les laboratoires seront incités à développer des thérapies plus efficaces ou qui permettent de réduire la quantité de médicament utilisée

Amendement 41

Proposition de règlement Article 34 – paragraphe 1 – point b

Texte proposé par la Commission

b) **quatorze ans** pour les médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux bovins, moutons, porcs, poulets, chiens ou chats contenant une substance active antimicrobienne qui n'est pas une substance active dans un médicament vétérinaire autorisé dans l'Union à la date d'introduction de la demande;

Amendement

b) **dix-huit ans** pour les médicaments vétérinaires antimicrobiens destinés aux bovins, moutons **élevés pour leur viande**, porcs, poulets, **saumons**, chiens ou chats contenant une substance active antimicrobienne qui n'est pas une substance active dans un médicament vétérinaire autorisé dans l'Union à la date d'introduction de la demande;

Or. fr

Justification

Il convient d'augmenter la période de protection des documents techniques concernant les médicaments vétérinaires antimicrobiens afin d'encourager la recherche et l'innovation dans le domaine de l'antibiothérapie.

Amendement 42

**Proposition de règlement
Article 34 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 34 bis

***Période de protection de nouvelle
documentation technique pour les
produits existants***

Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché soumet à l'Agence ou aux autorités compétentes de nouveaux essais et de nouvelles études, ces essais et études bénéficient d'une période de protection de cinq ans, à condition qu'ils soient :

a) nécessaires pour étendre une autorisation de mise sur le marché en ce qui concerne les espèces, dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration ou présentations, ou

b) nécessaires à une réévaluation demandée par l'Agence ou les autorités compétentes post-autorisation.

Aucun autre demandeur ne peut utiliser ces essais ou études pendant la période de cinq ans, sauf si cet autre demandeur a obtenu un consentement écrit du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sous la forme d'une lettre d'accès en ce qui concerne ces essais ou études.

Or. fr

Justification

L'étude d'impact de la Commission européenne et les chefs d'agences reconnaissent la nécessité de mieux protéger la documentation technique afin de stimuler l'innovation. La protection non cumulative de nouvelles études ou de nouveaux essais conduits post-autorisation doit permettre d'inciter au développement ou à l'amélioration de produits existants, qu'ils soient princeps ou déjà génériques.

Amendement 43

Proposition de règlement Article 35 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'une modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux sont mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue audit article est prorogée **d'une année** par espèce cible supplémentaire, pour autant que la demande de modification ait été soumise au moins trois ans avant l'expiration de la période de protection prévue à l'article 34, paragraphe 1, point a).

Amendement

1. Lorsqu'une modification est approuvée conformément à l'article 65, par laquelle l'autorisation de mise sur le marché est étendue à une autre espèce dont les animaux sont mentionnés à l'article 34, paragraphe 1, point a), la période de protection prévue audit article est prorogée **de deux ans** par espèce cible supplémentaire, pour autant que la demande de modification ait été soumise au moins trois ans avant l'expiration de la période de protection prévue à l'article 34, paragraphe 1, point a).

Or. fr

Justification

La prolongation d'une seule année pour les espèces majeures est insuffisante. Il convient de la porter à deux années afin d'encourager la recherche et l'innovation et ainsi de faciliter la disponibilité des médicaments vétérinaires.

Amendement 44

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission accorde les autorisations de mise sur le marché en application de la procédure centralisée conformément à la présente section. Elles sont valables dans toute l'Union.

Amendement

1. La Commission accorde les autorisations de mise sur le marché en application de la procédure centralisée conformément à la présente section. Elles sont valables dans toute l'Union. ***La Commission et l'Agence veillent à développer et encourager le recours à la procédure centralisée, notamment en facilitant l'accès pour les PME.***

Or. fr

Justification

Afin de tendre un jour vers une procédure unique centralisée, les barrières (économiques, réglementaires...) qui entravent l'accès à cette procédure doivent être identifiées et combattues.

Amendement 45

Proposition de règlement Article 38 – paragraphe 2 – point c

Texte proposé par la Commission

c) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui n'a pas été autorisée en tant que médicament vétérinaire dans l'Union à la date d'introduction de la demande;

Amendement

c) les médicaments vétérinaires contenant une substance active qui n'a pas été autorisée en tant que médicament vétérinaire dans l'Union à la date d'introduction de la demande, ***à l'exception des médicaments vétérinaires***

soumis à l'autorisation en vertu des articles 21 et 22;

Or. fr

Justification

Rendre obligatoire l'utilisation de la procédure centralisée n'est pas souhaitable s'agissant de produits destinés à des marchés limités ou autorisés dans des circonstances exceptionnelles, ces produits n'étant pas destinés, par définition, à être mis sur le marché sur tout le territoire de l'UE.

Amendement 46

**Proposition de règlement
Article 38 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés dans la liste figurant au paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée en application de la procédure centralisée *si aucune autre autorisation de mise sur le marché n'a été accordée pour le médicament vétérinaire concerné dans l'Union.*

Amendement

3. Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux mentionnés dans la liste figurant au paragraphe 2, une autorisation de mise sur le marché peut **aussi** être accordée en application de la procédure centralisée.

Or. fr

Justification

Cette précision est inutile et ne va pas dans le sens d'une plus grande utilisation de la procédure centralisée, qui doit pourtant être plus largement accessible afin de promouvoir à terme la mise en place d'un véritable marché unique du médicament vétérinaire.

Amendement 47

**Proposition de règlement
Article 49 – paragraphe 6**

6. En cas d'avis défavorable, l'autorisation de mise sur le marché est refusée par chaque État membre concerné dans les trente jours de la constatation de l'accord. Les conclusions scientifiques et la motivation du retrait de l'autorisation de mise sur le marché sont annexées à la notification de l'avis défavorable.

6. En cas d'avis défavorable, le rapporteur fait part de sa préoccupation à l'Agence aux fins de l'application de la procédure prévue à l'article 85 quand des intérêts de l'Union sont en jeu. Dans les autres cas, l'avis est transmis sans délai à la Commission.

La Commission peut demander toute information au rapporteur en lien avec le contenu de son avis. Le rapporteur transmet les éléments de réponse au Commission dans les 90 jours suivant la réception de sa demande.

Dans les 15 jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision en lien avec la procédure.

Lorsque le projet de décision prévoit l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, le projet inclut ou fait référence aux documents listés à l'article 28.

Lorsque le projet de décision prévoit le refus de l'autorisation de mise sur le marché, les raisons du refus sont explicitées conformément aux dispositions de l'article 32.

Lorsque le projet de décision n'est pas en accord avec l'avis du rapporteur, la Commission annexe les explications détaillées relatives aux raisons de ces différences.

Le projet de décision est transmis aux États membres et au demandeur.

La Commission peut, par des actes d'exécution, prendre une décision finale sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen prévue à l'article 145, paragraphe 2.

L'Agence transmet les documents prévus à l'article 28 au demandeur.

L'Agence rend l'avis public après suppression de toute information confidentielle à caractère commercial.

Or. fr

Justification

Le groupe de coordination ne peut avoir la légitimité pour intervenir comme groupe décisionnaire. Ses propositions doivent être renvoyées à la procédure de comitologie impliquant le comité permanent prévu à l'article 145. La décision doit, en effet, être de niveau communautaire et contraignante pour les États membres.

Amendement 48

**Proposition de règlement
Article 50 – paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. La procédure de réexamen ne peut porter que sur les points du rapport d'évaluation désignés par le demandeur dans sa notification écrite.

Amendement

3. Le comité définit le champ d'examen en lien avec les éléments transmis par le demandeur.

Or. fr

Justification

Le champ du ré-examen doit être défini par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), seul légitime à prendre une décision scientifique en la matière.

Amendement 49

**Proposition de règlement
Article 50 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Dans les quinze jours de l'adoption de

Amendement

4. Dans les quinze jours de l'adoption de

l'avis par le comité, l'Agence le transmet **au groupe de coordination**, assorti d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire par le comité et exposant la motivation de ses conclusions. Ces documents sont transmis **à la Commission**, aux États membres et au demandeur à titre d'information.

l'avis par le comité, l'Agence le transmet **à la Commission**, assorti d'un rapport décrivant l'évaluation du médicament vétérinaire par le comité et exposant la motivation de ses conclusions. Ces documents sont transmis aux États membres et au demandeur à titre d'information.

Or. fr

Justification

Le champ du ré-examen doit être défini par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), seul légitime à prendre une décision scientifique en la matière.

Amendement 50

Proposition de règlement Article 50 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Après la présentation de l'avis de l'Agence, le groupe de coordination agit à la majorité des suffrages exprimés par les membres du groupe représentés lors de la réunion. L'État membre de référence constate l'accord, clôt la procédure et en informe le demandeur. L'article 49 s'applique en conséquence. Lorsque la décision n'est pas conforme à l'avis de l'Agence, le groupe de coordination joint une annexe où sont expliquées en détail les raisons des différences.

Amendement

5. Dans les 15 jours suivant la réception de l'avis, la Commission prépare un projet de décision en lien avec la procédure.

Lorsque le projet de décision prévoit l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché, le projet inclut ou fait référence aux documents listés à l'article 28.

Lorsque le projet de décision prévoit le refus de l'autorisation de mise sur le marché, les raisons du refus sont explicitées conformément aux dispositions de l'article 32.

Lorsque le projet de décision n'est pas en accord avec l'avis du comité, la Commission annexe les explications détaillées relatives aux raisons de ces différences.

La Commission peut, par des actes d'exécution, prendre une décision finale sur l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché en procédure décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen prévue à l'article 145, paragraphe 2.

L'Agence transmet les documents prévus à l'article 28 au demandeur.

L'Agence rend l'avis public après suppression de toute information confidentielle à caractère commercial.

Or. fr

Justification

Le champ du ré-examen doit être défini par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP), seul légitime à prendre une décision scientifique en la matière.

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 51 – paragraphe 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis. Dans un délai de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présente un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'opportunité et les éventuelles modalités de la création d'un système de monographie environnementale de la substance active pour l'évaluation de l'impact sur l'environnement des médicaments vétérinaires, accompagné, si nécessaire, d'une proposition législative.

Justification

Afin d'éviter des évaluations répétitives et potentiellement divergentes des propriétés environnementales des substances, la mise en place d'une évaluation unique décentralisée de ces dernières par le biais d'un système de monographie paraît être une solution envisageable. Considérant les difficultés pratiques de mise en œuvre d'un tel système, il est demandé à la Commission d'envisager des propositions spécifiques en la matière.

Amendement 52**Proposition de règlement
Section 2 bis (nouvelle)***Texte proposé par la Commission**Amendement****Section 2 bis******Importation, importation parallèle et distribution parallèle***

Or. fr

Justification

Les articles 115 et 116 prévoient la possibilité d'utiliser des médicaments vétérinaires autorisés dans d'autres États membres sans encadrer les demandes d'importation qui sont nécessaires pour l'introduction d'un médicament vétérinaire dans un État membre où il n'est pas autorisé. Il convient donc d'encadrer et d'harmoniser l'importation parallèle et la distribution parallèle dans les États membres de l'Union Européenne.

Amendement 53**Proposition de règlement
Article 56 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement****Article 56 bis******Autorisations d'importation******1. Une autorisation est requise pour***

réaliser les activités suivantes:

a) l'importation des médicaments vétérinaires utilisés dans le cadre de l'article 8, de l'article 115, paragraphe 1, point a), point ii), de l'article 116, paragraphe 1, point b), paragraphe 2, point b), et paragraphe 3, point a) par un vétérinaire ou toute personne habilitée à délivrer des médicaments vétérinaires dans les États membres;

b) l'importation parallèle de médicaments vétérinaires par un fabricant ou un distributeur autorisé dans un États membre, indépendamment du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le médicament vétérinaire importé et le médicament de référence national ont :

i) la même composition qualitative et quantitative en substances actives et excipients, et la même forme pharmaceutique ;

ii) les mêmes effets thérapeutiques et les mêmes espèces cibles.

Le médicament de référence national et le médicament vétérinaire importé parallèlement doivent avoir été harmonisés conformément à l'article 69 ou à l'article 70, ou autorisés conformément aux articles 46 et 48 ;

c) la distribution parallèle de médicaments vétérinaires par un distributeur indépendamment du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

2. Les demandes d'autorisation pour ces activités sont présentées aux autorités nationales compétentes pour les autorisations relevant du paragraphe 1, points a) et b), et à l'Agence pour les autorisations relevant du paragraphe 1, point c).

Les autorités compétentes et l'Agence enregistrent l'autorisation d'importation parallèle ou de distribution parallèle qu'elles ont accordée dans la base de

*données des médicaments vétérinaires
mise en place conformément à l'article 51.*

*3. Le médicament vétérinaire importé
parallèlement ou distribué parallèlement
est mis sur le marché dans l'emballage et
avec l'étiquetage rédigés dans la langue
déterminée par chaque État membre
d'importation ou de distribution.*

*4. Par dérogation au paragraphe 1 du
présent article, l'autorisation n'est pas
nécessaire pour:*

*a) l'importation de médicaments
vétérinaires par un vétérinaire prestataire
de services selon les dispositions de
l'article 114 ;*

*b) le transport par un détenteur d'animal
de compagnie des médicaments
vétérinaires nécessaires pour son
traitement autres que les médicaments
immunologiques et dans la limite de trois
mois de traitement.*

Or. fr

Justification

Les articles 115 et 116 prévoient la possibilité d'utiliser des médicaments vétérinaires autorisés dans d'autres États membres sans encadrer les demandes d'importation qui sont nécessaires pour l'introduction d'un médicament vétérinaire dans un État membre où il n'est pas autorisé. Il convient donc d'encadrer et d'harmoniser l'importation parallèle et la distribution parallèle dans les États membres de l'Union Européenne.

Amendement 54

Proposition de règlement Article 56 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 56 ter

Demandes d'autorisation d'importation

*1. Les demandes d'autorisation
d'importation visées à l'article 56 bis,*

paragraphe 1, point a), sont soumises à l'autorité compétente de l'État membre de l'importateur.

Ces autorisations sont accordées pour une seule opération.

Toute modification des informations soumises pour l'autorisation est notifiée à l'autorité compétente, qui modifie en conséquence l'autorisation initiale, si nécessaire.

Une demande d'autorisation d'importation contient au moins:

- a) le nom du médicament vétérinaire, son dosage, sa forme pharmaceutique, et ses indications thérapeutiques ;*
- b) l'État membre d'origine et les détails concernant l'autorisation de mise sur le marché ;*
- c) les détails relatifs au distributeur en charge de la vente du produit ;*
- d) les quantités importées.*

2. Les demandes d'autorisation d'importation visées à l'article 56 bis, paragraphe 1, point b), sont soumises à l'autorité compétente de l'État membre de l'importateur.

Ces autorisations sont accordées pour une période de cinq ans.

Toute modification des informations soumises pour l'autorisation est notifiée à l'autorité compétente, qui modifie en conséquence l'autorisation initiale, si nécessaire.

Une demande d'autorisation d'importation parallèle contient au moins les informations suivantes :

- a) le nom du médicament vétérinaire, son dosage et sa forme pharmaceutique;*
- b) les détails sur le médicament vétérinaire importé et sur le médicament autorisé dans l'État membre d'importation, et des détails sur la nature*

du ré-étiquetage;

c) le nom ou la dénomination sociale du demandeur;

d) le nom ou la dénomination sociale ou le logo du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence et du produit importé;

e) les détails sur le site de fabrication où les médicaments vétérinaires doivent être ré-étiquetés ;

f) le nom de la personne qualifiée responsable pharmacovigilance;

g) la déclaration selon laquelle le demandeur est indépendant du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

3. Les demandes d'autorisation d'importation visées à l'article 56 bis, paragraphe 1, point c), sont soumises à l'Agence.

Ces autorisations sont accordées pour une période de cinq ans.

Toute modification des informations soumises pour l'autorisation est notifiée à l'Agence, qui modifie en conséquence l'autorisation initiale, si nécessaire.

La demande contient les informations sur:

a) le nom ou la dénomination sociale du demandeur, du fabricant impliqué dans le ré-étiquetage et du distributeur parallèle ;

b) le nom de la personne qualifiée responsable pharmacovigilance ;

c) l'État membre d'origine et de destination.

4. L'autorité compétente ou l'Agence peut suspendre ou retirer les autorisations d'importation parallèle ou de distribution parallèle dès lors que les dispositions de l'article 56 bis et des paragraphes 1, 2 et 3 du présent article ne sont plus remplies ou

que le produit présente un risque pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement

Or. fr

Justification

Les articles 115 et 116 prévoient la possibilité d'utiliser des médicaments vétérinaires autorisés dans d'autres États membres sans encadrer les demandes d'importation qui sont nécessaires pour l'introduction d'un médicament vétérinaire dans un État membre où il n'est pas autorisé. Il convient donc d'encadrer et d'harmoniser l'importation parallèle et la distribution parallèle dans les États membres de l'Union Européenne.

Amendement 55

**Proposition de règlement
Article 68 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Un résumé des caractéristiques du produit harmonisé est élaboré conformément à la procédure prévue à l'article 69 pour les médicaments vétérinaires non homéopathiques ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique et pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures nationales dans différents États membres avant le 1^{er} janvier 2004 (les «médicaments similaires»).

Amendement

1. Un résumé des caractéristiques du produit harmonisé est élaboré conformément à la procédure prévue à l'article 69 pour les **groupes de** médicaments vétérinaires **similaires** non homéopathiques ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives, la même forme pharmaceutique et pour lesquels des autorisations de mise sur le marché ont été accordées en application de procédures nationales dans différents États membres avant le 1^{er} janvier 2004 (les «médicaments similaires»).

Or. fr

Justification

Cohérence de la terminologie employée.

Amendement 56

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans les 120 jours de sa nomination, le rapporteur présente au groupe de coordination un rapport ***relatif à une éventuelle harmonisation des résumés des caractéristiques du produit des médicaments vétérinaires similaires du groupe et propose un résumé des caractéristiques du produit harmonisé.***

Amendement

3. Dans les 120 jours de sa nomination, le rapporteur présente au groupe de coordination un rapport ***proposant une harmonisation des conditions d'utilisation du groupe de médicaments vétérinaires similaires.***

Or. fr

Justification

Une harmonisation des Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) est considérée nécessaire. Cependant, une harmonisation par classe poserait un sérieux problème en matière de concurrence, au détriment notamment des PME qui n'ont pas les moyens de soutenir une concurrence basée uniquement sur le prix des produits.

Amendement 57

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 4 – partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. ***Les résumés des caractéristiques du produit harmonisés des médicaments vétérinaires comportent toutes les informations suivantes:***

Amendement

4. ***Les conditions d'utilisation harmonisées comportent au moins les informations suivantes:***

Or. fr

Justification

Toute indication thérapeutique d'usage préventif dans les conditions d'utilisation des médicaments antimicrobiens doit être interdite lors de l'harmonisation des médicament (b). Par ailleurs (c) il convient de fixer un temps d'attente qui permette de protéger au mieux les

consommateurs, et ne pas seulement se référer au temps d'attente le plus court.

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 4 – point b

Texte proposé par la Commission

b) toutes les indications thérapeutiques mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments similaires au sein du groupe;

Amendement

b) toutes les indications thérapeutiques ***et la posologie*** mentionnées dans les autorisations de mise sur le marché accordées par les États membres en ce qui concerne des médicaments similaires au sein du groupe, ***à l'exception de l'indication d'usage prophylactique en ce qui concerne les antimicrobiens;***

Or. fr

Justification

Toute indication thérapeutique d'usage préventif dans les conditions d'utilisation des médicaments antimicrobiens doit être interdite lors de l'harmonisation des médicament (b). Par ailleurs (c) il convient de fixer un temps d'attente qui permette de protéger au mieux les consommateurs, et ne pas seulement se référer au temps d'attente le plus court.

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 69 – paragraphe 4 – point c

Texte proposé par la Commission

c) ***le*** temps d'attente ***le plus court parmi ceux qui figurent dans les résumés des caractéristiques du produit.***

Amendement

c) ***un*** temps d'attente ***garantissant une protection adéquate des consommateurs.***

Or. fr

Justification

Toute indication thérapeutique d'usage préventif dans les conditions d'utilisation des

médicaments antimicrobiens doit être interdite lors de l'harmonisation des médicament (b). Par ailleurs (c) il convient de fixer un temps d'attente qui permette de protéger au mieux les consommateurs, et ne pas seulement se référer au temps d'attente le plus court.

Amendement 60

Proposition de règlement Article 69 – paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Si l'avis est favorable à l'adoption **d'un résumé des caractéristiques du produit harmonisé**, chaque État membre modifie **une autorisation** de mise sur le marché **conformément** à l'accord dans les **trente** jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par le rapporteur.

Amendement

6. Si l'avis est favorable à l'adoption **d'une harmonisation des conditions d'utilisation**, chaque État membre modifie **les autorisations** de mise sur le marché **des produits sur leur territoire de façon à ce que les éléments listés au paragraphe 4, lorsqu'ils sont déjà présents dans les résumés des caractéristiques d'un produit appartenant au groupe, soient en conformité avec** l'accord dans les **30** jours de la réception des informations relatives à l'accord transmises par le rapporteur.

Or. fr

Justification

L'harmonisation des conditions d'utilisation paraît dans un premier temps plus faisable et plus réaliste que l'harmonisation des RCP par classe et permettrait de garantir une saine concurrence entre les entreprises.

Amendement 61

Proposition de règlement Article 70 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Par dérogation à l'article 69, les médicaments vétérinaires antimicrobiens sont réévalués dans les cinq ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent

règlement.

Or. fr

Justification

Les anciens produits présentent un risque accru de développement d'antibiorésistance lors de leur utilisation. En conséquence, l'harmonisation des RCP des médicaments antimicrobiens doit être prioritaire.

Amendement 62

**Proposition de règlement
Article 70 – paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Aux fins des paragraphes **1 et 3**, la procédure de saisine dans l'intérêt de l'Union conformément aux articles 84 à 87 s'applique en conséquence.

Amendement

4. Aux fins des paragraphes **1, 3 et 3 bis**, la procédure de saisine dans l'intérêt de l'Union conformément aux articles 84 à 87 s'applique en conséquence.

Or. fr

Justification

Les anciens produits présentent un risque accru de développement d'antibiorésistance lors de leur utilisation. En conséquence, l'harmonisation des RCP des médicaments antimicrobiens doit être prioritaire.

Amendement 63

**Proposition de règlement
Article 71**

Texte proposé par la Commission

À la demande du groupe de coordination ou de l'Agence, les titulaires des

Amendement

À la demande du groupe de coordination ou de l'Agence, les titulaires des

autorisations de mise sur le marché **des médicaments inscrits dans un groupe de médicaments similaires désigné pour faire l'objet d'une harmonisation des résumés des caractéristiques du produit** transmettent des informations sur leurs médicaments.

autorisations de mise sur le marché transmettent des informations sur leurs médicaments, **incluant une proposition d'harmonisation des résumés des caractéristiques du produit pour leurs médicaments appartenant au groupe.**

Or. fr

Justification

L'expérience démontre qu'une proposition de chacun des titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernant l'harmonisation des RCP de leurs produits appartenant au même groupe de produits similaires est un point de départ efficace pour conduire un exercice d'harmonisation.

Amendement 64

Proposition de règlement Article 74 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'Agence établit et gère une base de données de l'Union sur la pharmacovigilance vétérinaire (la «base de données sur la pharmacovigilance»).

Amendement

1. L'Agence établit et gère une base de données de l'Union sur la pharmacovigilance vétérinaire (la «base de données sur la pharmacovigilance») **liée à la base de données des médicaments. La base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires est l'unique point de réception des événements indésirables rapportés par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.**

Or. fr

Justification

Pour éviter les doublons et la multiplication des procédures au niveau des États membres il est nécessaire de s'assurer que la base de données de l'Union remplacera les bases de données nationales.

Amendement 65

Proposition de règlement Article 75 – paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les professionnels de santé ont accès à la base de données sur la pharmacovigilance en ce qui concerne les informations suivantes:

a) le nombre d'événements indésirables notifiés chaque année, ventilé par produit, espèce animale et type d'événement indésirable;

b) les déclarations précédentes faites concernant le même produit et le nombre de cas par espèce survenus dans les six derniers mois;

c) des informations sur les résultats du système de détection des signaux pour les médicaments vétérinaires et les groupes de produits.

Or. fr

Justification

Les professionnels de santé animale, les vétérinaires en particuliers, doivent être plus étroitement associés au fonctionnement de la base de données de pharmacovigilance et doivent pouvoir être mieux informés des suites données à leurs signalements afin que ceux-ci soient réellement utiles.

Amendement 66

Proposition de règlement Article 77 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 77 bis

Dossier permanent unique

L'organisation des opérations de pharmacovigilance conduites par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché est décrite dans un dossier permanent unique, qui est soumis à autorisation par les États membres. Les procédures d'évaluation uniques de ces autorisations sont définies par les États membres et les décisions qui en découlent sont reconnues dans toute l'Union.

L'autorité compétente rend une décision sur cette autorisation dans les 90 jours qui suivent la réception d'une demande complète.

Le dossier permanent unique est adressé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la personne qualifiée désignée par le titulaire réalise les opérations décrites dans ce dossier. L'autorité compétente concernée notifie sa décision au titulaire et l'enregistre dans la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires avec la copie du dossier permanent unique correspondant.

Le titulaire soumet également à l'autorité compétente toute modification substantielle de son dossier permanent unique.

Or. fr

Justification

L'amendement propose d'encadrer le concept du dossier permanent en le liant à une autorisation unique. Cette autorisation reposera sur les informations décrites dans ce dossier qui seront évaluées au préalable par les États membres mais indépendamment des procédures d'autorisation des médicaments. Comme pour les fabricants et les distributeurs, le non-respect des obligations incombant au titulaire et à sa personne qualifiée pourra être sanctionné par une suspension ou un retrait de cette autorisation.

Amendement 67

Proposition de règlement Article 78 – point b

Texte proposé par la Commission

b) attribuer des numéros de référence au dossier permanent du système de pharmacovigilance et verser le numéro de référence du dossier permanent du système de pharmacovigilance de chaque médicament dans la base de données sur les médicaments;

Amendement

b) attribuer des numéros de référence au dossier permanent du système de pharmacovigilance et verser ***pour chaque produit*** le numéro de référence ***concerné*** du dossier permanent du système de pharmacovigilance de chaque médicament dans la base de données sur les médicaments;

Or. fr

Justification

Éclaircissement sémantique.

Amendement 68

Proposition de règlement

Article 81 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Pour soutenir le processus de gestion des signaux prévus au paragraphe 1, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché soumettent des rapports périodiques actualisés de sécurité régulièrement durant les trois premières années suivant la mise sur le marché du produit. La périodicité de ces rapports est définie par la Commission conformément aux lignes directrices fixées dans le Volume 9 d'Eudralex.

Or. fr

Justification

Le projet de règlement ne fait plus référence aux « rapports périodiques actualisés de

sécurité ». Or ces rapports sont essentiels en termes de sécurité sanitaire. Aussi, l'amendement proposé permet de réintroduire ces rapports en les focalisant sur les premières années de vie du produit, qui sont les plus risquées. On prend ainsi en compte l'objectif de réduction de la charge administrative, tout en conservant un niveau de sécurité sanitaire satisfaisant.

Amendement 69

Proposition de règlement Article 82 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Avant l'expiration de la période de validité de **trois** ans, les autorisations de mise sur le marché pour un marché limité accordées conformément à l'article 21 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Après le premier réexamen, elles sont réexaminées tous les cinq ans.

Amendement

1. Avant l'expiration de la période de validité de **cinq** ans, les autorisations de mise sur le marché pour un marché limité accordées conformément à l'article 21 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Après le premier réexamen, elles sont, **si nécessaire**, réexaminées tous les cinq ans.

Or. fr

Justification

Le produit est destiné à un marché limité, ce qui signifie qu'il aura un niveau faible d'utilisation. En conséquence, seule une connaissance limitée peut être accumulée dans un délai de 3 ans, pour l'évaluation correcte du comportement du produit sur le marché. Il convient donc d'étendre ce délai.

Amendement 70

Proposition de règlement Article 83

Texte proposé par la Commission

Article 83

Procédure de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles

Amendement

supprimé

1. Avant l'expiration de la période de validité d'un an, les autorisations de mise sur le marché accordées conformément à l'article 22 sont réexaminées sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

2. La demande de réexamen est soumise à l'autorité compétente qui a accordé l'autorisation ou à l'Agence au moins trois mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché.

3. Lorsqu'une demande de réexamen a été soumise, l'autorisation de mise sur le marché reste valable jusqu'à ce que l'autorité compétente ou la Commission ait adopté une décision sur la demande.

4. L'autorité compétente ou la Commission peut à tout moment accorder une autorisation de mise sur le marché valable pour une durée illimitée, à condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché transmette les données manquantes pour assurer la fourniture de données exhaustives en matière d'innocuité et d'efficacité visées à l'article 22, paragraphe 1.

Or. fr

Justification

Au vu des modifications et clarifications apportées à l'article 22, l'article 83 n'apparaît plus nécessaire.

Amendement 71

Proposition de règlement
Article 98 – point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) respecte les principes et lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication des médicaments et utilise

seulement en tant que matières premières des substances actives qui ont été fabriquées conformément aux lignes directrices détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication des matières premières;

Or. fr

Justification

Il est nécessaire de rendre opposable le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires et l'utilisation de matières premières fabriquées conformément à ces dernières. La bonne application de ces exigences permet d'assurer un niveau de qualité des médicaments vétérinaires harmonisé au sein de l'Union européenne garant ainsi de leur efficacité et innocuité.

Amendement 72

Proposition de règlement Article 104 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La fourniture, par un détaillant à un autre, de petites quantités de médicaments vétérinaires n'est pas considérée comme de la distribution en gros.

Amendement

3. Les opérations d'achat, de vente, d'importation et d'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur ces médicaments, à des fins lucratives ou non, sont soumises à la possession d'une autorisation de distribution en gros des médicaments vétérinaires. Cette autorisation ne s'applique pas aux opérations de fourniture, par un fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même, ni à la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à l'article 107.

Or. fr

Justification

Le principe selon lequel les autorisations de distribution en gros sont valables dans toute l'Union doit s'accompagner d'une harmonisation effective des conditions dans lesquelles s'exercent les activités de distribution en gros de médicaments vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain.

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Le grossiste respecte les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments vétérinaires.

Or. fr

Justification

Le principe selon lequel les autorisations de distribution en gros sont valables dans toute l'Union doit s'accompagner d'une harmonisation effective des conditions dans lesquelles s'exercent les activités de distribution en gros de médicaments vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain.

Amendement 74

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter. Un grossiste ne s'approvisionne en médicaments qu'auprès du fabricant, d'une personne désignée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou des personnes qui possèdent elles-mêmes l'autorisation de distribution en gros.

Or. fr

Justification

Le principe selon lequel les autorisations de distribution en gros sont valables dans toute l'Union doit s'accompagner d'une harmonisation effective des conditions dans lesquelles s'exercent les activités de distribution en gros de médicaments vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain.

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 104 – paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. Le grossiste respecte les obligations édictées aux points d) et e) de l'article 105, paragraphe 3, en matière de fourniture de médicaments.

Or. fr

Justification

Le principe selon lequel les autorisations de distribution en gros sont valables dans toute l'Union doit s'accompagner d'une harmonisation effective des conditions dans lesquelles s'exercent les activités de distribution en gros de médicaments vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain.

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 105 – paragraphe 3 – point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) il dispose d'un personnel techniquement compétent ainsi que de locaux adaptés et suffisants, conformes aux exigences applicables à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies par l'État membre concerné;

a) il dispose d'un personnel techniquement compétent ainsi que de locaux adaptés et suffisants, ***accessibles à tout moment aux représentants de l'autorité compétente***, conformes aux exigences applicables à la conservation et à la manipulation des médicaments vétérinaires définies par l'État membre concerné;

Justification

La proposition de règlement rend les autorisations de distribution en gros valables dans toute l'Union. Ce principe doit s'accompagner d'une harmonisation des obligations de service public exigibles auprès des grossistes vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain. Ces obligations ont pour objectif d'assurer une disponibilité optimale des médicaments vétérinaires justifiées par des raisons de protection de la santé publique et animale.

Amendement 77**Proposition de règlement****Article 105 – paragraphe 3 – point c bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

c bis) en ce qui concerne la fourniture de médicaments aux personnes autorisées à exercer des activités de commerce de détail dans l'État membre conformément à l'article 107, paragraphe 1, il garantit en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences du territoire qu'il fournit et d'assurer la livraison des fournitures demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire;

Or. fr

Justification

La proposition de règlement rend les autorisations de distribution en gros valables dans toute l'Union. Ce principe doit s'accompagner d'une harmonisation des obligations de service public exigibles auprès des grossistes vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain. Ces obligations ont pour objectif d'assurer une disponibilité optimale des médicaments vétérinaires justifiées par des raisons de protection de la santé publique et animale.

Amendement 78

Proposition de règlement

Article 105 – paragraphe 3 – point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) il assure, dans la limite de sa responsabilité, un approvisionnement approprié et continu des médicaments pour les personnes autorisées à exercer des activités de commerce de détail dans l'État membre conformément à l'article 107, paragraphe 1, de manière à couvrir les besoins en santé animale de l'État membre concerné;

Or. fr

Justification

La proposition de règlement rend les autorisations de distribution en gros valables dans toute l'Union. Ce principe doit s'accompagner d'une harmonisation des obligations de service public exigibles auprès des grossistes vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain. Ces obligations ont pour objectif d'assurer une disponibilité optimale des médicaments vétérinaires justifiées par des raisons de protection de la santé publique et animale.

Amendement 79

Proposition de règlement

Article 105 – paragraphe 3 – point c quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c quater) il informe l'autorité compétente de toute rupture de stock susceptible de porter atteinte aux besoins en santé animale de l'État membre concerné.

Or. fr

Justification

La proposition de règlement rend les autorisations de distribution en gros valables dans toute l'Union. Ce principe doit s'accompagner d'une harmonisation des obligations de service public exigibles auprès des grossistes vétérinaires, à l'instar de ce qui existe pour le médicament à usage humain. Ces obligations ont pour objectif d'assurer une disponibilité optimale des médicaments vétérinaires justifiées par des raisons de protection de la santé publique et animale.

Amendement 80

Proposition de règlement Article 106 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 106 bis

Personne qualifiée

1. Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros dispose d'une façon permanente et continue des services d'au moins une personne qualifiée qui répond aux conditions prévues au présent article et est responsable notamment de l'exécution de la mission spécifiée à l'article 104.

2. La personne qualifiée est en possession d'un diplôme, d'un certificat ou de toute autre preuve attestant qu'elle dispose d'une qualification appropriée, et elle a acquis une expérience suffisante dans le domaine de la distribution en gros. S'il répond personnellement à ces conditions, le titulaire de l'autorisation peut assumer lui-même la responsabilité visée au paragraphe 1.

3. L'autorité compétente assure le respect des obligations de la personne qualifiée visée au présent article par des mesures administratives appropriées ou en la soumettant à un code de conduite professionnel. L'autorité compétente peut suspendre temporairement cette personne dès l'ouverture d'une procédure administrative ou disciplinaire à son

encontre pour manquement à ses obligations.

Or. fr

Justification

Le principe selon lequel les autorisations de distribution en gros deviennent valables dans toute l'Union doit s'accompagner d'une harmonisation des responsabilités en matière de distribution : il convient ainsi de mettre en place un statut de « personne qualifiée » pour la distribution en gros, et de définir le socle de formation théorique et pratique auquel doit répondre cette personne qualifiée.

Amendement 81

**Proposition de règlement
Article 107 – paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

2. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments vétérinaires en vertu de la législation nationale applicable ne vendent des médicaments antimicrobiens au détail que pour les animaux qu'elles soignent, et uniquement dans la quantité nécessaire pour le traitement concerné.

Amendement

2. Les personnes habilitées à prescrire des médicaments vétérinaires en vertu de la législation nationale applicable ne vendent des médicaments antimicrobiens au détail que pour les animaux qu'elles soignent, ***après qu'un diagnostic vétérinaire ait été posé à la suite d'un examen clinique de l'animal ou, dans des cas exceptionnels, d'un simple suivi sanitaire permanent de ce dernier,*** et uniquement dans la quantité nécessaire pour le traitement concerné.

Or. fr

Justification

La notion d'animaux "qu'ils soignent" n'est pas claire et doit être précisée afin d'encadrer au mieux la vente d'antibiotiques par les professionnels autorisés à prescrire.

Amendement 82

**Proposition de règlement
Article 107 – paragraphe 3 – partie introductive**

Texte proposé par la Commission

3. Les détaillants de médicaments vétérinaires tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque achat et vente de médicaments vétérinaires, les informations suivantes :

Amendement

3. Les détaillants de médicaments vétérinaires tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque achat et vente de médicaments vétérinaires ***soumis à ordonnance***, les informations suivantes :

Or. fr

Justification

La tenue obligatoire de registres pour les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance pourrait être disproportionnée, sans être justifiée par des raisons de santé publique. Les États membres sont mieux placés pour décider si la dispensation de médicaments non soumis à prescription doit être documentée.

Amendement 83

Proposition de règlement

Article 107 – paragraphe 3 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres peuvent, s'ils l'estiment nécessaire, exiger que l'obligation de tenir ce registre s'applique également lors de l'achat et de la vente de médicaments vétérinaires non soumis à prescription.

Or. fr

Justification

La tenue obligatoire de registres pour les médicaments vétérinaires non soumis à ordonnance pourrait être disproportionnée, sans être justifiée par des raisons de santé publique. Les États membres sont mieux placés pour décider si la dispensation de médicaments non soumis à prescription doit être documentée.

Amendement 84

Proposition de règlement Article 108 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les personnes autorisées à fournir des médicaments vétérinaires en vertu de l'article 107, paragraphe 1, peuvent proposer des médicaments vétérinaires au moyen des services de la société de l'information au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil²⁸ à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, à la condition que ***ces médicaments soient conformes à la législation de l'État membre de destination.***

²⁸ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

Amendement

1. Les personnes autorisées à fournir des médicaments vétérinaires en vertu de l'article 107, paragraphe 1, peuvent proposer des médicaments vétérinaires ***qui ne sont pas soumis à la présentation d'une ordonnance vétérinaire visée à l'article 29*** au moyen des services de la société de l'information au sens de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil²⁸ à des personnes physiques ou morales établies dans l'Union, à la condition que:

²⁸ Directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société d'information (JO L 204 du 21.7.1998, p. 37).

Or. fr

Justification

La possibilité de vendre sur internet des médicaments soumis à prescription, dont les antibiotiques, fait courir un risque majeur pour la santé publique et la santé animale et doit donc être interdite. Les risques de contournement et la difficulté de contrôler la vente sur internet ne peuvent être ignorés.

Amendement 85

Proposition de règlement Article 108 – paragraphe 1 – point a (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) la personne physique ou morale offrant des médicaments vétérinaires soit autorisée ou habilitée à délivrer au public des médicaments vétérinaires non soumis à prescription, également à distance, conformément à la législation nationale de l'État membre dans lequel cette personne est établie ;

Or. fr

Justification

Cet amendement doit garantir que les États membres puissent mettre en place un système d'autorisation pour permettre le contrôle des distributeurs de médicaments vétérinaires sur Internet. Cela facilitera, entre autres, l'inspection du local utilisé pour stocker les médicaments vétérinaires. Cette disposition est inspirée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Amendement 86

Proposition de règlement

Article 108 – paragraphe 1 – point b (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) la personne visée au point a) ait notifié à l'État membre dans lequel elle est établie, au minimum, les informations suivantes :

i) le nom ou la raison sociale et l'adresse permanente du lieu d'activité à partir duquel ces médicaments vétérinaires sont fournis ;

ii) la date de début de l'activité d'offre à la vente à distance de médicaments vétérinaires au public au moyen de services de la société de l'information ;

iii) l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet ;

Justification

Cet amendement doit garantir que les États membres puissent mettre en place un système d'autorisation pour permettre le contrôle des distributeurs de médicaments vétérinaires sur Internet. Cela facilitera, entre autres, l'inspection du local utilisé pour stocker les médicaments vétérinaires. Cette disposition est inspirée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Amendement 87**Proposition de règlement****Article 108 – paragraphe 1 – point c (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

c) ces médicaments vétérinaires soient conformes à la législation de l'État membre de destination.

Or. fr

Justification

Cet amendement doit garantir que les États membres puissent mettre en place un système d'autorisation pour permettre le contrôle des distributeurs de médicaments vétérinaires sur Internet. Cela facilitera, entre autres, l'inspection du local utilisé pour stocker les médicaments vétérinaires. Cette disposition est inspirée du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Amendement 88**Proposition de règlement****Article 108 – paragraphe 2 – partie introductive***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2. Outre les exigences en matière d'information énoncées à l'article 6 de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹, les sites web proposant des médicaments vétérinaires

2. Outre les exigences en matière d'information énoncées à l'article 6 de la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil²⁹ ***et à l'article 6 de la directive 2011/83/UE du Parlement***

contiennent au moins:

²⁹ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

européen et du Conseil^{29a}, les sites web proposant des médicaments vétérinaires contiennent au moins:

²⁹ Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

^{29bis} *Directive 2011/83/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 relative aux droits des consommateurs, modifiant la directive 93/13/CEE du Conseil et la directive 1999/44/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 85/577/CEE du Conseil et la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 304 du 22.11.2011, p. 64).*

Or. fr

Justification

Les transactions effectuées en ligne pour des médicaments sans ordonnances doivent respecter les règles en matière de contrats de vente à distance entre professionnels et consommateurs.

Amendement 89

Proposition de règlement Article 108 – paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que les personnes, autres que celles visées au paragraphe 1, offrant à la vente à distance des médicaments au public au moyen de services de la société de

l'information et exerçant leur activité sur leur territoire soient soumises à des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives.

Or. fr

Justification

Les États membres doivent pouvoir appliquer des sanctions à l'endroit des personnes vendant en ligne illégalement des médicaments vétérinaires. La proposition actuelle n'envisage pas les conséquences du commerce illégal de médicaments vétérinaires. Cet amendement est également inspiré du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

Amendement 90

**Proposition de règlement
Article 109 – paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Sont seuls habilités à fournir et à acheter des médicaments vétérinaires ayant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes, ou des substances susceptibles d'être utilisées comme médicaments vétérinaires présentant de telles propriétés, les fabricants, les grossistes et les détaillants ***spécifiquement*** autorisés à cet effet en vertu de la législation nationale applicable.

Amendement

1. Sont seuls habilités à fournir et à acheter des médicaments vétérinaires ayant des propriétés anabolisantes, anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, hormonales ou psychotropes, ou des substances susceptibles d'être utilisées comme médicaments vétérinaires présentant de telles propriétés, les fabricants, les grossistes et les détaillants autorisés à cet effet en vertu de la législation nationale applicable.

Or. fr

Justification

Le droit des pharmaciens à dispenser de tels médicaments est reconnu dans la totalité des États européens. Il ne serait pas logique que ces derniers, autorisés à dispenser ce type de médicaments pour les humains dans le cadre normal de leur activité, doivent obtenir une autorisation spéciale pour ce même type de médicaments lorsqu'ils sont destinés aux animaux.

Amendement 91

Proposition de règlement Article 110 – paragraphe 1 – point f

Texte proposé par la Commission

f) le nom du médicament prescrit;

Amendement

f) **la substance active et** le nom du médicament prescrit;

Or. fr

Amendement 92

Proposition de règlement Article 110 – paragraphe 1 – point l

Texte proposé par la Commission

l) toutes les mises en garde nécessaires;

Amendement

l) toutes les mises en garde **et restrictions** nécessaires;

Or. fr

Amendement 93

Proposition de règlement Article 110 – paragraphe 1 – point m bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

m bis) la période de validité de la prescription;

Or. fr

Amendement 94

Proposition de règlement Article 110 – paragraphe 1 – point m ter (nouveau)

PE551.951v01-00

68/80

PR\1054318FR.doc

Texte proposé par la Commission

Amendement

m ter) le numéro de lot, si nécessaire.

Or. fr

Amendement 95

Proposition de règlement Article 110 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Lorsqu'un médicament vétérinaire est délivré sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée est limitée à la quantité requise pour le traitement ou la thérapie en question.

3. Lorsqu'un médicament vétérinaire est délivré sur ordonnance, la quantité prescrite et délivrée est limitée à la quantité requise pour le traitement ou la thérapie en question. ***La quantité maximale de médicaments vétérinaires délivrés en une fois ne peut cependant excéder un mois de traitement. Les médicaments vétérinaires présentés sous un conditionnement permettant une durée de traitement supérieure à un mois peuvent toutefois être délivrés pour cette durée, dans la limite de trois mois.***

Or. fr

Justification

Afin d'éviter le mésusage des médicaments vétérinaires et de renforcer l'observance des prescriptions il est nécessaire de limiter la quantité qui peut être délivrée en une seule fois.

Amendement 96

Proposition de règlement Article 110 – paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Dans les circonstances exceptionnelles prévues aux articles 115 et 116, les ordonnances vétérinaires ne doivent pas être reconnues dans le cadre transfrontalier.

Or. fr

Justification

Lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour traiter un animal, le règlement autorise, à titre exceptionnel, l'utilisation d'autres types de médicaments, par exemple des médicaments humains. Dans ce type de cas, la reconnaissance transfrontalière des ordonnances vétérinaires doit être proscrite. En effet, dans le cadre transfrontalier, les circonstances exceptionnelles justifiant la prescription ne peuvent être clairement contrôlées et il existe un important risque d'abus.

Amendement 97

Proposition de règlement

Article 111 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Les médicaments vétérinaires antibiotiques ne doivent pas être utilisés chez les animaux producteurs de denrées alimentaires à des fins de prophylaxie, à moins qu'il n'existe un risque d'infection élevé. Ils ne sauraient en aucun cas être utilisés pour améliorer les performances des élevages ou pour compenser le non-respect de bonnes pratiques d'élevage.

Or. fr

Justification

Le projet de règlement relatif aux aliments médicamenteux fixe le principe d'une interdiction d'utilisation préventive des antimicrobiens. Il est nécessaire de mettre en cohérence les deux règlements.

Amendement 98

Proposition de règlement Article 115 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal non producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:

a) un des types de médicament suivants:

i) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale ou pour une autre affection chez la même espèce;

ii) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce, pour la même affection ou pour une autre affection;

iii) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³⁰ ou au règlement (CE) n° 726/2004;

b) à défaut de médicament tel que visé au point a), ***un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.***

Amendement

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal non producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:

a) un des types de médicament suivants:

i) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale ou pour une autre affection chez la même espèce;

ii) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce, pour la même affection ou pour une autre affection;

b) à défaut de médicament tel que visé au point a):

i) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³⁰ ou

au règlement (CE) n° 726/2004;

ii) un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.

³⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

³⁰ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

Or. fr

Justification

Bien que le vétérinaire reste le premier responsable de ce qu'il prescrit, l'utilisation hors AMM de médicaments humains pour un usage vétérinaire ne devrait intervenir qu'en dernier recours, si aucun autre médicament vétérinaire autorisé n'existe.

Amendement 99

Proposition de règlement Article 116 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal d'une espèce non aquatique producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:

a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires ou pour une autre

Amendement

1. Par dérogation à l'article 111, lorsqu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé dans un État membre pour une affection touchant un animal d'une espèce non aquatique producteur de denrées alimentaires, le vétérinaire responsable peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter l'animal concerné avec:

a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné pour une utilisation chez une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires ou pour une autre

affection chez la même espèce;

b) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce productrice de denrées alimentaires, pour la même affection ou pour une autre affection;

c) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004; ou

d) à défaut de médicament tel que visé au point a), un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire délivrée par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.

affection chez la même espèce;

b) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans un autre État membre pour une utilisation chez la même espèce ou chez une autre espèce productrice de denrées alimentaires, pour la même affection ou pour une autre affection;

c) à défaut de médicament tel que visé au point a) :

i) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004; ou

ii) un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire délivrée par une personne habilitée à cet effet en vertu de la législation nationale.

Or. fr

Justification

Bien que le vétérinaire reste le premier responsable de ce qu'il prescrit, l'utilisation hors AMM de médicaments humains pour un usage vétérinaire ne devrait intervenir qu'en dernier recours, si aucun autre médicament vétérinaire autorisé n'existe.

Amendement 100

Proposition de règlement Article 116 – paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Par dérogation au paragraphe 2 et jusqu'à l'adoption d'un acte d'exécution tel que visé au paragraphe 4, à défaut de médicament tel que visé au paragraphe 2, points a) et b), un vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux d'une espèce aquatique producteurs de denrées alimentaires dans une exploitation particulière avec:

a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce non aquatique productrice de denrées alimentaires;

b) un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004.

Amendement

3. Par dérogation au paragraphe 2 et jusqu'à l'adoption d'un acte d'exécution tel que visé au paragraphe 4, à défaut de médicament tel que visé au paragraphe 2, points a) et b), un vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe et notamment afin d'éviter des souffrances inacceptables, traiter des animaux d'une espèce aquatique producteurs de denrées alimentaires dans une exploitation particulière avec:

a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement dans l'État membre concerné ou dans un autre État membre pour une utilisation chez une espèce non aquatique productrice de denrées alimentaires; **ou**

b) **à défaut de médicament visé au point a)**, un médicament à usage humain autorisé dans l'État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004.

Or. fr

Justification

Bien que le vétérinaire reste le premier responsable de ce qu'il prescrit, l'utilisation hors AMM de médicaments humains pour un usage vétérinaire ne devrait intervenir qu'en dernier recours, si aucun autre médicament vétérinaire autorisé n'existe.

Amendement 101

**Proposition de règlement
Article 116 – paragraphe 6**

Texte proposé par la Commission

6. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément **au paragraphe 1** sont énumérées dans le tableau 1 de l'annexe du

PE551.951v01-00

Amendement

6. Les substances pharmacologiquement actives du médicament utilisé conformément au paragraphe 1 et au paragraphe 3, point b), sont énumérées

74/80

PR1054318FR.doc

règlement (UE) n° 37/2010. Le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié conformément à l'article 117.

dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010. Le vétérinaire fixe un temps d'attente approprié conformément à l'article 117.

Or. fr

Justification

Toutes les substances rentrant dans la composition d'un médicament administré à un animal producteur de denrées doivent disposer d'un temps d'attente pour assurer la protection des consommateurs. Cette obligation est aussi valable pour l'administration de médicaments à usage humain aux espèces aquatiques prévue au point 3 b) du présent article.

Amendement 102

Proposition de règlement

Article 118 – paragraphe 2 – alinéa 1

Texte proposé par la Commission

2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2, et en tenant compte des conseils scientifiques de l'Agence, établir une liste **des médicaments antimicrobiens** ne pouvant pas être utilisés conformément au paragraphe 1, ou qui ne peuvent être utilisés pour un traitement conformément au paragraphe 1 que sous certaines conditions.

Amendement

2. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2, et en tenant compte des conseils scientifiques de l'Agence, établir une liste **de substances ou de groupes de substances antimicrobiennes** ne pouvant pas être utilisés conformément au paragraphe 1, ou qui ne peuvent être utilisés pour un traitement conformément au paragraphe 1 que sous certaines conditions.

Or. fr

Justification

Établir et tenir à jour une liste de médicaments représente une charge administrative considérable et n'est pas nécessairement le meilleur moyen d'éviter l'usage hors AMM des antibiotiques. Une approche par substances ou familles de substances est plus facile pour mettre en place des règles harmonisées au sein de l'Union européenne de restriction de l'utilisation de certains antibiotiques.

Amendement 103

Proposition de règlement Article 118 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Ne peuvent figurer sur une des listes de pays tiers prévus par la législation communautaire en provenance desquels les États membres sont autorisés à importer des animaux d'exploitation ou d'aquaculture ou des viandes ou produits obtenus à partir de tels animaux, les pays tiers dont la législation autorise l'utilisation des médicaments antimicrobiens figurant sur la liste visée au paragraphe 2 dans des conditions différentes de celles édictées audit paragraphe.

Or. fr

Justification

Introduction d'une notion de réciprocité afin que les interdictions ou restrictions s'appliquant aux antimicrobiens en Europe soit aussi applicables aux filières de production des animaux ou des produits alimentaires d'origine animales importés dans l'Union européenne.

Amendement 104

Proposition de règlement Article 118 – paragraphe 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. Les États membres veillent en outre à interdire l'importation en provenance des pays tiers figurant sur une des listes visées au paragraphe 2 bis :

a) d'animaux d'exploitation ou d'aquaculture auxquels ont été administrés des substances de la liste visée au paragraphe 2 sauf si cette

administration respecte les conditions édictées au paragraphe 1;

b) de viandes ou produits obtenus à partir des animaux dont l'importation est interdite conformément au point a) du présent paragraphe.

Or. fr

Justification

Introduction d'une notion de réciprocité afin que les interdictions ou restrictions s'appliquant aux antimicrobiens en Europe soit aussi applicables aux filières de production des animaux ou des produits alimentaires d'origine animales importés dans l'Union européenne.

Amendement 105

Proposition de règlement Article 124 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas **à la publicité adressée aux personnes autorisées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires.**

Amendement

2. L'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas:

a) à la publicité adressée aux personnes autorisées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires;

b) à la publicité concernant les produits vétérinaires immunologiques adressée aux propriétaires d'animaux destinés à la consommation.

Or. fr

Justification

La possibilité d'informer les éleveurs sur la disponibilité de certains vaccins doit permettre d'encourager la prévention et d'éviter ainsi l'occurrence de certaines maladies et l'usage d'antibiotiques a posteriori.

Amendement 106

Proposition de règlement Article 132 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 132 bis

Suspension et retrait des autorisations de distribution en gros

En cas de non-respect des exigences énoncées aux articles 104, 105 et 106, l'autorité compétente peut :

- a) suspendre la distribution en gros des médicaments vétérinaires;***
- b) suspendre l'autorisation de distribution en gros d'une catégorie de médicaments vétérinaires;***
- c) retirer l'autorisation de distribution en gros d'une ou de toutes les catégories de médicaments vétérinaires.***

Or. fr

Justification

Il est nécessaire de prévoir des sanctions s'appliquant aux distributeurs en gros en cas d'inobservation de leurs obligations.

EXPOSÉ DES MOTIFS

En septembre 2014, la Commission européenne a rendu public son nouveau projet de règlement relatif aux médicaments vétérinaires. Ce projet de règlement engage une refonte totale de la législation relative aux médicaments vétérinaires, jusque-là encadrée par la Directive 2001/82/CE et le Règlement CE 726/2004. Ce projet de règlement a vocation à régir l'autorisation, la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires tout au long de leur cycle de vie, ainsi que le processus de pharmacovigilance qui s'y applique.

Il est en effet apparu nécessaire de mettre en place un cadre réglementaire spécifique adapté aux caractéristiques du secteur vétérinaire. Des problèmes ont vu le jour lors de l'application du cadre juridique en vigueur, concernant notamment le manque de disponibilité des médicaments vétérinaires (en particulier pour les plus petits marchés), la charge administrative imposée par la réglementation, le fonctionnement du marché intérieur et, bien sûr, le phénomène de résistance aux antibiotiques.

En vertu de l'article 114 TFUE relatif au marché unique et de l'article 168 (4)b TFUE concernant les mesures destinées à protéger la santé publique dans le secteur vétérinaire, la Commission européenne a donc mis sur la table une proposition ambitieuse, dont les principaux objectifs sont les suivants :

- améliorer l'accès aux médicaments et leur disponibilité, notamment pour les espèces dites "mineures",
- réduire les charges administratives, notamment en ce qui concerne le processus de pharmacovigilance,
- stimuler l'innovation et la compétitivité du secteur,
- assurer le bon fonctionnement du marché intérieur pour les médicaments vétérinaires,
- lutter contre l'antibio-résistance,

La rapporteur accueille avec une grande satisfaction le projet de la Commission européenne, estimant qu'il va principalement dans le bon sens, et partage entièrement les objectifs de la Commission ainsi que sa volonté de bien différencier le marché des médicaments vétérinaires de celui des médicaments humains, qui répond à une logique très différente. Par ailleurs, il est bon que la Commission ait choisi de mettre l'accent sur la disponibilité des produits et sur la simplification administrative, sans pour autant sacrifier les impératifs de santé publique et de protection de l'environnement.

Toutefois, la Commission n'est pas allée assez loin sur certains points, et le projet de règlement comprend quelques lacunes. Il devrait être beaucoup plus ambitieux sur les dispositions concernant la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, en ajoutant notamment des définitions claires des différentes formes de traitement (traitement curatif, traitement métaphylactique et traitement préventif) et en interdisant l'usage prophylactique des antibactériens. À cet égard, une forte cohérence entre le règlement relatif aux aliments médicamenteux et celui concernant les médicaments vétérinaires est essentielle.

Le projet de rapport précise également les conditions dans lesquelles les professionnels de santé vétérinaire sont autorisés à prescrire et à vendre des antibiotiques. Sans prôner le découplage, qui poserait de grosses difficultés pratiques, il paraît nécessaire de préciser, à l'article 107, la notion d'animaux "qu'ils soignent".

La Commission souhaite établir une liste d'antibiotiques critiques réservés à la médecine humaine. C'est une idée que soutient votre rapporteur, du moment que cette liste est basée sur des critères scientifiques solides. L'Agence européenne du médicament a fait d'excellentes recommandations en la matière, qui devraient être suivies. Enfin, contrairement à ce que propose la Commission, la vente en ligne d'antibiotiques (et plus généralement de produits vétérinaires sur ordonnance) devrait être interdite car elle pose un sérieux risque de santé publique.

Il est également souhaitable de renforcer les mesures incitatives destinées à soutenir l'innovation. Le marché du médicament vétérinaire est petit, très fragmenté, et les industriels ont donc peu d'encouragements pour innover et mettre sur le marché de nouveaux produits. Le projet de rapport préconise donc d'étendre les périodes de protection des données proposées par la Commission européenne en ce qui concerne les antibiotiques (18 ans au lieu de 14) et l'ajout d'espèces majeures à l'autorisation de mise sur le marché initiale (2 ans supplémentaires au lieu d'un seul). Le projet de texte évoque enfin la possibilité d'instaurer une période de protection de 5 ans (non cumulables) pour certaines nouvelles études ou nouveaux essais conduits post-autorisation, afin d'inciter au développement ou à l'amélioration de produits existants, qu'ils soient princeps ou déjà génériques.

En ce qui concerne la pharmacovigilance, la nouvelle approche de la Commission européenne basée sur la détection des risques est un progrès, à condition de ne pas transiger sur la santé publique. Un système se basant à la fois sur la soumission régulière de rapports périodiques de pharmacovigilance dans les toutes premières années de vie du produit, et seulement ensuite sur l'analyse de risques et la détection de signaux, paraît plus adapté.

La Commission propose de rendre plus facile l'utilisation hors-AMM de médicaments humains pour traiter les animaux. Le texte laisse la responsabilité aux vétérinaires de décider de cette utilisation. Sans remettre en cause la responsabilité de ces derniers, le rapporteur demande à ce que cette possibilité soit mieux encadrée, en précisant que l'usage de médicaments humains ne peut se faire qu'en dernier ressort et si aucune alternative meilleure n'existe.

Enfin, une attention toute particulière doit être accordée à la protection de l'environnement. Afin d'éviter des évaluations répétitives et potentiellement divergentes des propriétés environnementales des substances, il est essentiel de parvenir à la mise en place d'une évaluation unique décentralisée de ces dernières, par le biais d'un système de monographie. Considérant les difficultés pratiques de mise en œuvre d'un tel système, il est demandé à la Commission d'envisager des propositions spécifiques en la matière.